Generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, hat an der Plenarsitzung vom 3. Mai 2013, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0); Artikel 1, 3, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154); in Sachen *Klinik SGM Langenthal*, betreffend Gesuch vom 5. Februar 2013, für eine generelle Bewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens,
verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

Der Klinik SGM Langenthal wird unter den nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine generelle Bewilligung gemäss Artikel 321^{bis} StGB in Verbindung mit Artikel 3 Absätze 1 und 2 und Artikel 11 VOBG erteilt. Verantwortlich für die Bewilligungsforschung innerhalb der Klinik ist der ärztliche Leiter der Klinik SGM Langenthal, Dr. med. René Hefti.

Durch die Bewilligung wird dem mit betriebsinterner Forschung betrauten Personal der Klinik SGM Langenthal sowie den dort betreuten Doktorandinnen und Doktoranden sowie Studierenden, die Diplom-, Bachelor- oder Masterarbeiten durchführen, gestattet, zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens unter den nachstehenden Bedingungen nicht anonymisierte Daten einzusehen.

Durch die Bewilligung wird die Einsichtnahme in nicht anonymisierte Daten ermöglicht, ohne dass der Datenanleger dadurch sein Berufsgeheimnis verletzt. Dies gilt jedoch nur innerhalb der als Bewilligungsnehmerin bezeichneten Klinik SGM Langenthal. Sofern Forschungsprojekte auf nicht anonymisierte Daten externer Spitäler oder Kliniken, medizinischer Institute oder frei praktizierender Ärztinnen und Ärzte angewiesen sind, oder wenn externen Forschenden Einblick in nicht anonymisierte Daten der Klinik SGM Langenthal gewährt werden muss, ist bei der Expertenkommission ein Gesuch um Erhalt einer Sonderbewilligung einzureichen.

2. Zweck und Umfang der Dateneinsicht

Die Bewilligung umfasst das Recht, den Krankenakten der Klinik SGM Langenthal die für interne Forschungsprojekte relevanten Daten zu entnehmen.

3. Bedingungen

Wenn die Einwilligung der betroffenen Personen zur Verwendung ihrer Daten ohne unverhältnismässig grosse Schwierigkeiten und ohne dass ihnen ein erheblicher Schaden zugefügt wird, eingeholt werden kann, so dürfen die Daten nicht gestützt auf die vorliegende Bewilligung zu Forschungszwecken verwendet werden.

Wenn ein Forschungsprojekt mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann, dürfen keine nicht anonymisierten Daten gestützt auf die vorliegende Bewilligung verwendet werden.

Die den Krankengeschichten für Forschungsprojekte entnommenen Daten müssen zu Beginn der Forschungstätigkeit anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden.

Die betroffenen Personen müssen über ihre Rechte informiert sein, insbesondere über die Möglichkeit, die Verwendung ihrer Daten zu Forschungszwecken zu untersagen (Vetorecht). Daten, deren Weitergabe durch die berechtigten Personen untersagt wurde, dürfen nicht zu Forschungszwecken verwendet werden.

4. Datensammlungen und Kreis der Zugriffsberechtigten

- a) Die Klinik SGM Langenthal führt die Krankengeschichten in Papierform und teilweise in elektronischer Form.
- b) Ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Klinik SGM Langenthal sowie dort betreute Doktorandinnen und Doktoranden sowie Studierende, die Diplom-, Bachelor- oder Masterarbeiten durchführen, können zu Forschungszwecken auf Datenmaterial aus den Krankengeschichten der Klinik SGM Langenthal zugreifen. Nach Abschluss des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff die Genehmigung des Verantwortlichen für die Bewilligungsforschung einzuholen.

5. Dauer der Datenaufbewahrung

Die Befristung der Aufbewahrung richtet sich nach kantonalem Recht.

6. Erkennungsmerkmale

Die Klinik SGM Langenthal hat sicherzustellen, dass in den auf den gesammelten Daten basierenden Publikationen die betroffenen Personen nicht identifizierbar sind.

7. Auflagen

- a) Für jedes gestützt auf die vorliegende Bewilligung durchzuführende Forschungsprojekt muss die Klinik SGM Langenthal eine «non obstat»-Erklärung (Unbedenklichkeitserklärung) der zuständigen kantonalen Ethikkommission Bern einholen. Der Verantwortliche für die Bewilligungsforschung hat die Unbedenklichkeitserklärung der Ethikkommission zu visieren oder bei deren Unzuständigkeit zu bestätigen, dass es sich um ein Forschungsprojekt handelt, das die Voraussetzungen erfüllt, um nach den Regeln der generellen Bewilligung abgewickelt zu werden. In jedem Falle bleibt das Einholen einer Sonderbewilligung bei der Expertenkommission vorbehalten.
- b) Personendaten müssen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden. Die getroffenen Massnahmen haben dem Stand der Technik zu entsprechen. Die Klinik SGM Langenthal richtet sich dabei nach dem vom Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten herausgegebenen Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes.
- c) Die Klinik SGM Langenthal hat ihre Patienten systematisch darüber aufzuklären, dass Personendaten für Forschungszwecke verwendet werden können und dass diese Verwendung untersagt werden kann (Vetorecht). Diese

Information ist auch über die Homepage der Klinik zugänglich zu machen. Wird das Vetorecht ausgeübt, so müssen die Krankengeschichten einen entsprechenden Vermerk tragen. Die Beachtung des Vetorechts muss sichergestellt werden.

- d) Die Klinik SGM Langenthal hat die gestützt auf die generelle Bewilligung durchgeführten Projekte zu registrieren und dem Sekretariat der Expertenkommission einmal jährlich unaufgefordert zuhanden des Kommissionspräsidenten zu melden.

Die Meldung muss folgendes beinhalten:

- den Titel des Forschungsprojekts;
- die Grösse des Kollektivs, die Einschlusskriterien und den Forschungszweck;
- den Namen des oder der verantwortlichen Projektleiters oder Projektleiterin;
- die Namen der Personen, die Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen;
- für jedes einzelne Forschungsprojekt den Nachweis einer «non obstat»-Erklärung der zuständigen Ethikkommission bzw. einer Erklärung des Verantwortlichen für die Bewilligungsforschung für Projekte, die allenfalls nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission fallen.

- e) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die zu Forschungszwecken Zugriff auf Personendaten erhalten, haben die beiliegende Erklärung betreffend die ihnen gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen. Die Klinik SGM Langenthal bewahrt die unterschriebenen Erklärungen zu Handen der Expertenkommission bzw. für den Fall einer Kontrolle zu Handen des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, auf.

8. Bewilligungsdauer und -beständigkeit

Die vorliegende Bewilligung wird für eine Dauer von fünf Jahren ab Eintritt der Rechtskraft erteilt.

Vor Ablauf der Bewilligungsdauer sind der Expertenkommission folgende Mutationen zu melden:

- Wechsel des Verantwortlichen für die Bewilligungsforschung;
- Änderungen in der Datenverwaltung;
- Änderungen in der Organisations- oder Verwaltungsstruktur der Klinik.

Die Expertenkommission entscheidet nach Eingang der entsprechenden Meldung, ob ein neuer, ergänzender Bewilligungsentscheid gefällt werden muss.

9. Frist zur Auflagenerfüllung

Der Klinik SGM Langenthal wird zur Erfüllung der Auflagen gemäss Ziffer 7 Buchstaben b) bis e) eine Frist von sechs Monaten ab Rechtskraft der Bewilligung gesetzt.

10. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

11. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird der Klinik SGM Langenthal und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

16. Juli 2013

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Rudolf Bruppacher